

Amniotic Leak Self-Test Detector

Carefully read the entire insert before using this product.

The Amniotic Leak Self-Test Detector Kit

The AL-SENSE™ detector is an in vitro self-test, easy-to-use home test kit that allows you to detect probable leakage of amniotic fluid whenever your physician suspects you may be in a higher risk than normal of amniotic fluid leak. Risk of amniotic fluid leak is higher than normal during 48 hours after amniocentesis tests, or when encountering **unidentified wetness**, or among women with **history of premature membrane rapture**. The AL-SENSE™ changes colors when it comes in contact with fluid of pH levels greater than or equal to 6.5 units. Amniotic fluid pH levels are greater than 6.5.

Principle of Operation

Simply attach the special AL-SENSE™ to your underwear and get on with your day. Wait until you feel a fluid leak, remove the panty liner from the underwear, and check for a stain (any intensity, shape, size or location) on the yellow background. If the panty liner stains light blue or green, amniotic fluid may be leaking from your uterus, or you may have a vaginal infection.

You should consult your physician or go to the hospital without delay.

If the panty liner remains yellow, the fluid leak is probably urine, which is common during pregnancy. Any minimal amounts of amniotic fluid leakage which can be sensed as wetness by the user will create a visible blue or green stain. For further diagnosis and medical care, report the results to your physician.

The AL-SENSE™ is recommended for screening either high-risk or normal pregnancies. Leaking amniotic fluid increases the risk of infection to both mother and fetus and early detection can help to:

- Prevent complications or premature birth.
- Identify a possible membrane rupture, especially after amniocentesis.
- Confirm that your water has broken so that you arrive at the hospital in time for a safe delivery.

Performance Data:

A total of 412 pregnant women were enrolled in 2 different clinical studies of the AL-SENSE Test Kit (103 and 309 pregnant women). The AL-SENSE, as a continuance test, demonstrated a sensitivity ranging from 95.7% to 100% (1, 2). The clinical diagnosis of amniotic leak that was done in the hospitals reached a sensitivity of 97.6% (2).

1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Nonintrusive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.

2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

The AL-SENSE™ gives you a little extra peace of mind — when you need it most.

Indications for Use

This product is intended to detect leaking amniotic fluid and identify cause of wetness during pregnancy. For further diagnosis and medical care, report or show test results to your physician.

If you suspect you have a vaginal infection, consult your Physician.

Limitation of the device

Antibiotic therapy or vaginal infections (such as bacterial vaginosis or trichomoniasis) can lead to an elevated vaginal pH level, which may result in a false-positive test result for the presence of amniotic fluid. The possibility of a vaginal infection may be evaluated using standard diagnostic procedures.

Package Contents

The AL-SENSE™ contains 1 test panty liners, and instructions for use.

Keep the AL-SENSE™ sealed and use it immediately after opening.

Conditions for Use

To ensure valid results, do not use the AL-SENSE™ monitoring device if the answer to any of the following questions is YES:
(1) is it less than 12 hours after sexual intercourse?
(2) is it less than 12 hours after vaginal douching?
During bleeding results reading may need professional assistance. Report all bleeding situations to your physician.
Disregard positive result and retest if there is a possibility of wetness/ wetness remains from shower, bath etc, as these may interfere with the results.
In case of sensitization or irritation of skin, at the application site, stop use and contact your physician.

Directions for Use

1. Tap water can interfere with the test — wash and dry your hands.
2. Unwrap the AL-SENSE™ panty liner. The panty liner contains a pale yellow indicator.
3. Attach the panty liner to your underwear (Figure 1). The pale yellow indicator strip should sit directly against your vagina. Wear the panty liner as you would a normal panty liner till you feel wetness (do not exceed 12 hours).

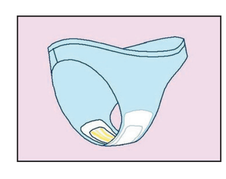


Figure 1

4. At the first sense of vaginal wetness, or when replacing with a new panty liner, remove the panty liner from your underwear, and check for a stain on the panty liner's yellow background.
5. If you feel wetness and the panty liner is completely yellow, after using it, consider using another test.

Reading your Results

Immediately after removing the panty liner look for a stain on the panty liner (Figure 2). Result reading should be done in a well illuminated place.

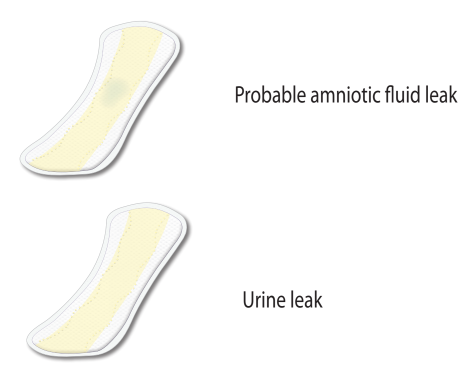


Figure 2

If the panty liner is stained blue or green (any intensity), in any size, shape or location, on the panty liner, the fluid leak is probably amniotic fluid. The stain can looks cloudy and can be more intense along part of the yellow strip edge. In any such case, consult your physician or go to the hospital without delay.

Important: The indicator strip may also turn blue or green if an infectious vaginal disease is detected. If the indicator strip turns blue or green, always consult your physician.

If the panty liner did not change color (remained yellow), the vaginal wetness was probably not caused by amniotic fluid. If you continue to experience vaginal wetness, apply a new panty liner and repeat the test or contact your healthcare provider.

Storage

Store in a dry place at room temperature. Keep the AL-SENSE™ sealed until use to avoid contamination. Please note the expiration date stated on the AL-SENSE™. If in doubt, consult with the dispensing pharmacist.

Keep out of reach of children.

User Assistance Information and Distribution Details

Info of distributor

EU Authorized Representative

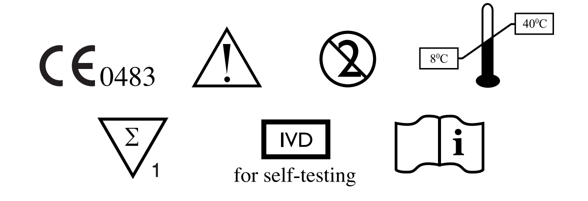
Medical Device & QA Services
76 Stockport Road., Timperley Cheshire, WA15 7 SN, United Kingdom
Fax: +44 161 903 9787, e-mail: bjt@tremaine.fsnet.co.uk

Manufactured by :

CS Common Sense Ltd.
P.O.B. 3567, Caesarea 38900, Israel
Tel: +972 4 627 7101, Email: info@cs-commonsense.com

F-2-AL1-SP50

Issue date: 15 May 2012



REF: FPCSALTT001





Test de Detección de Pérdidas de Líquido Amniótico

Lea detenidamente este folleto antes de utilizar este producto

El Test detector de Pérdidas de Líquido Amniótico

El detector AL-SENSE™ es un test in vitro, fácil de usar en casa, que permite la detección de las probables pérdidas de líquido amniótico, siempre que su médico sospeche que puede estar en un riego mayor del normal de pérdida de líquido amniótico. El riesgo de pérdida de líquido amniótico es mayor del normal durante 48 horas después de realizar una amniocentesis, o cuando se encuentren **humedades sin identificar**, o en mujeres con **historia de rotura prematura de membrana**. AL-SENSE™ cambia de color cuando entra en contacto con fluidos de niveles de pH iguales o mayores de 6,5. El nivel de pH del líquido amniótico es mayor a 6,5.

Funcionamiento

Simplemente coloque el salva-slip especial AL-SENSE™ en su ropa interior y continúe
con su rutina diaria. Espere hasta que sienta una pérdida de líquido, retire el salva-slip de la ropa interior y compruebe si hay una mancha (de cualquier intensidad, forma, tamaño o lugar) sobre el fondo amarillo. Si el salva-slip tinta de color azul cielo o verde, puede ser que haya pérdida de líquido amniótico desde su útero, o puede que tenga una infección vaginal.
Deberá consultar a su médico o ir a un hospital sin demora.
Si el salva-slip permanece de color amarillo,la pérdida de líquido será probablemente orina, lo cual es bastante común durante el embarazo. Cualquier cantidad mínima de pérdida de líquido amniótico que pueda sentirse como mojado creará una mancha visible azul o verde. Para obtener un diagnóstico y cuidados médicos informe de los resultados a su médico.
El Test AL-SENSE™ está recomendado para exploración tanto embarazos de alto riesgo como embarazos normales. La pérdida de líquido amniótico incrementa el riesgo de infección tanto en la madre como en el bebé y la detección precoz puede
ayudar a:

- Prevenir complicaciones o partos prematuros.
- Identificar la posible rotura de membrana, especialmente después de la amniocentesis.
- Confirmar que ha roto aguas y por tanto llegar al hospital a tiempo para evitar riesgos.

Datos clínicos

Un total de 412 mujeres embarazadas fueron integradas en 2 estudios clínicos del AL-SENSE™ Test Kit (103 y 309 mujeres embarazadas). El test AL-SENSE™, utilizado como un test de seguimiento, demostró un rango de sensibilidad del 95,7% al 100%(1, 2) El diagnóstico clínico de pérdida de líquido amniótico que fue realizado los hospitales demostró una sensibilidad del 97,6%(2).

1) Bornstein J, Geva A, Salt I, Fait V, Schoenfeld A, Shoham HK, Sobel J. Nonintrusive diagnosis of premature ruptured amniotic membranes using a novel polymer. Am J Perinatol. 2006 Aug; 23(6):351-4.
2) Bornstein J, Ohel G, Sorokin Y, Reape KZ, Shnaider O, Kessary-Shoham H, Ophir E. Effectiveness of a novel home-based testing device for the detection of rupture of membranes. Am J Perinatol. 2009 Jan;26(1):45-50.

AL-SENSE™ 1-Step le da una tranquilidad adicional cuando más lo necesita.

Indicaciones para su Uso

Esto producto está diseñado para detectar pérdidas de líquido amniótico e identificar causas de humedad durante el embarazo. Para cualquier diagnóstico y cuidado médico, informe o muestre el resultado del test a su médico.
Si sospecha que tiene una infección vaginal consulte a su médico

Limitación del dispositivo

Una terapia de antibioticos o una infección vaginal (tal como vaginosis bacteriana o tricomoniasis) puede llevar a un pH vaginal elevado, y como resultado del test un falso positivo por la presencia de líquido amniótico.
La posibilidad de una infección vaginal puede ser evaluada utilizando procedimientos de diagnóstico habituales.

Contenido de la caja

El AL-SENSE™ contiene 1 salva-slip tests(TPL) e instrucciones de uso.
Mantenga l AL-SENSE™ sellado y utilícelo inmediatamente después de abrirlo.

Precauciones

Para asegurar resultados válidos, no utilice el sistema AL-SENSE™ si la respuesta
a cualquier de las siguientes preguntas es **SI**:
(1) Si han transcurrido menos de 12 horas desde la última relación sexual
(2) Si han trascurrido menos de 12 horas desde el último lavado vaginal
(3) Si los tests ya han superado la fecha de caducidad indicada en ellos
Durante un sangrado la lectura de los resultados podría necesitar de asistencia profesional. Informe de todas las situaciones de sangrado a su médico.
Descarte un resultados positivo y haga el test de nuevo si hay una posibilidad de humedad/ humedad que queda de la ducha, baño, etc ya que puede interferir con los resultados.
En caso de sensibilidad o irritación de la piel, en el lugar de aplicación, deje de utilizarlo y contacte a su médico.

Modo de empleo

1. El agua del grifo puede interferir en los resultados. Lave y seque sus manos.
2. Abra el envoltorio del salva-slip AL-SENSE™. El salva-slip contiene un indicador amarillo pálido en su interior.
3. Coloque el Salva-Slip en su ropa interior (Figura 1). La tira indicativa de color amarillo pálido debe quedar directamente en contacto con su vagina. Coloque el Salva-Slip como si se tratara de cualquier otro salva-slip hasta que note humedad (no llevarlo más de12 horas).

Figura 1



4. A la primera sensación de humedad vaginal , o cuando lo cambie por un nuevo salva-slip, sáquelo y compruebe si hay alguna mancha en el fondo amarillo del salva-slip.
5. Si siente humedad pero el salva-slip sigue completamente de color amarillo después de usarlo, considere hacer otro test para asegurarse.

Interpretación de los Resultados

Inmediatamente después de retirar el salva-slip busque una macha fija o tinte en el salva-slip (fiura 2). La lectura de los resultados deberá hacerse en un lugar bien iluminado.

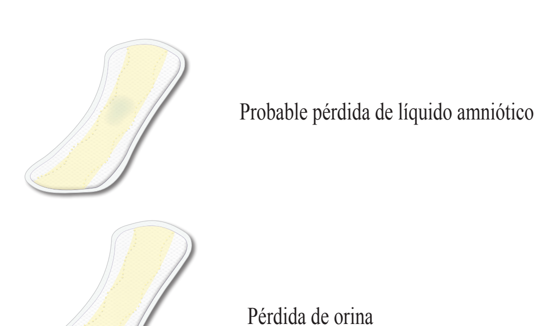


Figura 2

Si el salva -slip se ha tintado de azul o verde (cualquier intensidad), de cualquier tamaño, forma o ubicación en el salva-slip, la pérdida es probablemente líquido amniótico. la mancha puede que se vea borrosa y puede ser más intensa a lo largo del borde del salva-slip. En cualquiera de de los casos, consulte con su médico o vaya al hospital sin mayor dilación.

Importante: La tira de test puede también virar azul o verde si ha detectado una enfermedad infecciosa vaginal importante. Si la tira de test se tiñe azul o verde, siempre debe consultar con su médico.

Si el salva-slip no ha cambiado de color (permanece amarillo), la humedad vaginal probablemente no ha sido causada por líquido amniótico. Si continúa sintiendo humedad vaginal, ponga un nuevo salva-slip y repita el test o contacte a su médico.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente. Mantenga AL-SENSE™ cerrado hasta el momento de su uso para evitar contaminaciones.
Por favor, considere la fecha de caducidad impresa en AL-SENSE™.
Si tiene cualquier duda consulte con el farmacéutico que se proporcionó.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Información de Asistencia al Usuario y Detalles del Distribuidor

Información del Distribuidor

Representante autorizado en la EU:

Medical Device & QA Services
76 Stockport Road., Timperley Cheshire, WA15 7 SN, United Kingdom
Fax: +44 161 903 9787, e-mail: bjt@tremaine.fsnet.co.uk

Fabricado por:

CS Common Sense Ltd.
P.O.B. 3567, Caesarea 38900, Israel
Tel: +972 4 627 7101, Email: info@cs-commonsense.com

Distribuido por:

Premium Retail Markets, SL
Isimo
Cavallers, 61 Bajos 1ª
08034 Barcelona, España
T. 932 802 215
Email: info@isimo.es
www.isimo.es

F-2-AL1-SP50

Última revisión 15 de mayo 2012



REF: FPCSALTT001

